

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ArthriCox 57 mg Kautabletten für Hunde
ArthriCox 227 mg Kautabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Kautablette enthält:

Wirkstoff(e):

ArthriCox 57 mg Kautabletten
Firocoxib 57 mg

oder

ArthriCox 227 mg Kautabletten
Firocoxib 227 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lactose-Monohydrat
Mikrokristalline Cellulose
Hickory-Räucheraroma
Hyprolose
Croscarmellose-Natrium
Magnesiumstearat
Ammonsulfit-Zuckercouleur (E150d)
Hochdisperses Siliciumdioxid
Eisenoxid gelb (E172)
Eisenoxid rot (E172)

Gelbbraune, runde, konvexe Tabletten mit Kreuzbruchkerbe auf einer Seite. Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Linderung von Schmerzen und Entzündungen im Zusammenhang mit Osteoarthritis bei Hunden.
Zur Verminderung postoperativer Schmerzen und Entzündungen im Zusammenhang mit Weichteiloperationen, orthopädischen Operationen und Zahnbehandlungen bei Hunden.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden, bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen.
Nicht anwenden bei Tieren im Alter unter 10 Wochen oder mit weniger als 3 kg Körpergewicht. Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinalen Blutungen, Veränderungen des roten und weißen Blutbildes oder Blutgerinnungsstörungen.
Nicht gleichzeitig mit Kortikosteroiden oder anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) anwenden.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die empfohlene Dosis sollte nicht überschritten werden, siehe Abschnitt 3.9.
Die Anwendung bei sehr jungen Tieren oder Tieren mit vermuteter oder nachgewiesener Beeinträchtigung der Funktionen von Nieren, Herz oder Leber kann ein zusätzliches Risiko bedeuten. Wenn eine solche Anwendung trotzdem notwendig ist, ist bei diesen Hunden eine sorgfältige tierärztliche Überwachung erforderlich.

Nicht bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren anwenden, da in solchen Fällen die Gefahr erhöhter renaler Toxizität besteht. Die gleichzeitige Verabreichung von potentiell nephrotoxischen Tierarzneimitteln sollte vermieden werden.

Dieses Tierarzneimittel ist unter strenger tierärztlicher Überwachung anzuwenden, wenn die Gefahr gastrointestinaler Blutungen besteht oder wenn das Tier zuvor eine Unverträglichkeit gegen NSAIDs gezeigt hat. Bei der Verabreichung der empfohlenen therapeutischen Dosis bei Hunden wurde in sehr seltenen Fällen von Nieren- und/ oder Leberfunktionsstörungen berichtet. Es ist durchaus möglich, dass bei einem Teil dieser Fälle bereits vor Beginn der Therapie eine subklinische Nieren- oder Lebererkrankung vorlag. Deshalb wird empfohlen, vor und regelmäßig während der Behandlung die Nieren- oder Leberwerte mit geeigneten Labormethoden zu überprüfen.

Die Behandlung sollte nicht fortgesetzt werden, wenn eines der folgenden Anzeichen beobachtet wird: wiederholter Durchfall, okkultes fäkales Blut, plötzlicher Gewichtsverlust, Appetitlosigkeit, Lethargie oder Verschlechterung von biochemischen Nieren- oder Leberwerten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Geteilte Tabletten sollten wieder in die Originalverpackung zurückgelegt werden

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Zieltierarten: Hund.

Gelegentlich 1 bis 10 Tiere / 1000 behandelte Tiere):	Erbrechen ¹ , Durchfall ¹
--	---

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Störung des Nervensystems
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Nierenfunktionsstörung, Leberfunktionsstörung

¹: Im Allgemeinen vorübergehender Natur und reversibel, wenn die Behandlung beendet ist.

Wenn Nebenwirkungen wie Erbrechen, wiederholter Durchfall, okkultes Blut im Kot, plötzlicher Gewichtsverlust, Appetitlosigkeit, Lethargie oder Verschlechterung von biochemischen Nieren- oder Leberwerten auftreten, sollte die Anwendung des Tierarzneimittels abgebrochen und der Tierarzt zu Rate gezogen werden. Wie bei anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika können schwerwiegende unerwünschte Wirkungen auftreten, die in sehr seltenen Fällen tödlich enden können.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen.

In Laborstudien an Kaninchen wurden mit Dosierungen nahe der für die Behandlung von Hunden empfohlenen Dosis maternotoxische und fetotoxische Wirkungen festgestellt.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Eine Vorbehandlung mit anderen entzündungshemmenden Substanzen kann zu zusätzlichen oder verstärkten unerwünschten Ereignissen führen, daher sollte vor Beginn der Behandlung mit dem Tierarzneimittel eine behandlungsfreie Zeit mit solchen Arzneimitteln von mindestens 24 Stunden eingehalten werden. Die behandlungsfreie Zeit sollte jedoch die pharmakokinetischen Eigenschaften der zuvor verwendeten Tierarzneimittel berücksichtigen.

Das Tierarzneimittel darf nicht zusammen mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden verabreicht werden. Gastrointestinale Geschwüre können bei Tieren, die nichtsteroidale Entzündungshemmer erhalten, durch Kortikosteroide verschlimmert werden.

Eine gleichzeitige Behandlung mit Wirkstoffen, die den Nierendurchfluss verändern, z. B. Diuretika oder Hemmstoffe des Angiotensin-converting-Enzyms (ACE-Hemmer), sollte der klinischen Überwachung unterliegen. Die gleichzeitige Verabreichung von potentiell nephrotoxischen Arzneimitteln sollte vermieden werden, da dann die Gefahr erhöhter renaler Toxizität besteht. Anästhetika können den Nierendurchfluss beeinträchtigen. Deshalb sollte während der Operation an eine parenterale Flüssigkeitstherapie gedacht werden, um mögliche Nierenkomplikationen zu verringern, wenn zeitnah NSAIDs eingesetzt werden.

Die gleichzeitige Verabreichung von anderen Wirkstoffen mit hoher Proteinbindung könnte Firocoxib aus der Bindung verdrängen und so toxische Wirkungen zur Folge haben.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Die Tabletten können mit oder ohne Futter eingegeben werden.

Osteoarthritis:

5 mg pro kg Körpergewicht werden einmal täglich entsprechend der nachstehenden Tabelle verabreicht.

Die Dauer der Behandlung hängt vom beobachteten Behandlungserfolg ab. Da Feldversuche auf eine Dauer von 90 Tagen begrenzt waren, sollte eine längere Behandlung sorgfältig überlegt werden und nur unter regelmäßiger tierärztlicher Kontrolle erfolgen.

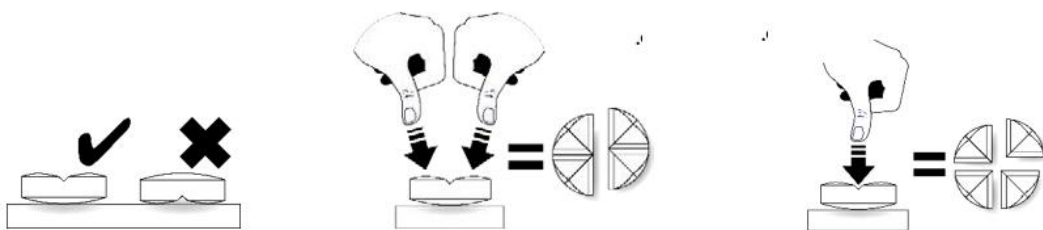
Verminderung postoperativer Schmerzen:

5 mg pro kg Körpergewicht werden einmal täglich, bei Bedarf an bis zu 3 Tagen, beginnend ungefähr 2 Stunden vor dem Eingriff, entsprechend der nachstehenden Tabelle verabreicht.

Nach orthopädischen Operationen kann die Behandlung in Abhängigkeit des bereits erzielten Therapieerfolges mit diesem Dosierschema nach den ersten drei Tagen fortgesetzt werden, wenn es der behandelnde Tierarzt für nötig hält.

Körpergewicht (kg)	Anzahl Kautabletten je nach Größe		mg/kg Bereich
	57 mg	227 mg	
3,0 – 5,5	0,5		5,2 – 9,5
5,6 – 7,5	0,75		5,7 – 7,6
7,6 – 10	1	0,25	5,7 – 7,5
10,1 – 13	1,25		5,5 – 7,1
13,1 – 16	1,5		5,3 – 6,5
16,1 – 18,5	1,75		5,4 – 6,2
18,6 – 22,5		0,5	5,0 – 6,1
22,6 – 34		0,75	5,0 – 7,5
34,1 – 45		1	5,0 – 6,7
45,1 – 56		1,25	5,1 – 6,3
56,1 – 68		1,5	5,0 – 6,1
68,1 – 79		1,75	5,0 – 5,8
79,1 – 90		2	5,0 – 5,7

Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden, um eine genaue Dosierung zu ermöglichen. Alle verbleibenden Tablettenportionen sollten bei der nächsten Verabreichung verwendet werden.



Legen Sie die Tablette auf eine flache Oberfläche, wobei die Kreuzbruchkerbe nach (abgerundete) Seite nach unten zeigt.

Zur Teilung in 2 gleiche Teile: Drücken Sie Ihre Daumen auf beiden Seiten der Tablette nach unten.

Zur Teilung in 4 gleiche Teile: Drücken Sie Ihren Daumen in der Mitte der Tablette nach Unten. oben und die konvexe

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Hunden, die zu Beginn der Behandlung 10 Wochen alt waren, wurden nach dreimonatiger Behandlung mit Dosierungen von 25 mg/kg und Tag oder höher (fünffache empfohlene Dosis) die folgenden toxischen Symptome festgestellt: Gewichtsabnahme und geringer Appetit sowie Veränderungen an Leber (Lipidakkumulation), Gehirn (Vakuolisierung) und Duodenum (Geschwüre)

und Tod. Bei Dosierungen von 15 mg/kg und Tag oder höher (dreifache empfohlene Dosis) während der Dauer von 6 Monaten wurden ähnliche klinische Symptome beobachtet. Diese waren von geringerer Schwere und Häufigkeit und Duodenalgeschwüre traten nicht auf. In diesen Verträglichkeitsstudien am Zieltier waren die klinischen Anzeichen einer Toxizität bei einigen Hunden reversibel, wenn die Behandlung beendet wurde.

Bei Hunden, die zu Beginn der sechsmonatigen Behandlung mit Dosierungen von 25 mg/kg und Tag oder höher (fünffache empfohlene Dosis) 7 Monate alt waren, wurden gastrointestinale Nebenwirkungen in Form von Erbrechen beobachtet.

Es wurden keine Untersuchungen zur Überdosierung mit Hunden älter als 14 Monate durchgeführt.

Wenn Anzeichen einer Überdosierung beobachtet werden, ist die Behandlung abzubrechen.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

ATCvet-Code: QM01AH90

4.2 Pharmakodynamik

Firocoxib ist ein nicht-steroidales entzündungshemmendes Arzneimittel (NSAID), das zur Gruppe der Coxibe gehört und dessen Wirkung auf einer selektiven Hemmung der Cyclooxygenase-2 (COX-2)-vermittelten Prostaglandinsynthese beruht. Die Cyclooxygenase ist verantwortlich für die Bildung von Prostaglandinen. COX-2 ist die Isoform des Enzyms, das durch entzündungsfördernde Faktoren induziert wird. COX-2 soll primär für die Synthese von prostanoiden Mediatoren von Schmerz, Entzündung und Fieber verantwortlich sein. Coxibe entfalten daher analgetische, entzündungshemmende und fiebersenkende Eigenschaften. Es wird auch angenommen, dass COX-2 an der Ovulation, der Implantation und dem Verschluss des Ductus arteriosus sowie an zentralnervösen Funktionen (Auslösen von Fieber, Schmerzwahrnehmung und kognitive Funktionen) beteiligt ist. Bei in-vitro-Tests mit Vollblut vom Hund zeigt Firocoxib eine etwa 380-fache Selektivität für COX-2 im Vergleich zu COX-1. Die zur 50 %igen Hemmung der COX-2-Enzyme erforderliche Firocoxib-Konzentration (d. h. die IC_{50}) beträgt $0,16 (\pm 0,05) \mu\text{mol}$, während die IC_{50} für COX-1 bei $56 (\pm 7) \mu\text{mol}$ liegt.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung an Hunde in der empfohlenen Dosis von 5 mg pro kg Körpergewicht wird Firocoxib rasch resorbiert. Maximale Konzentrationen im Blutserum (C_{max}) in Höhe von $0,88 (\pm 0,43) \mu\text{g/ml}$ (entsprechend etwa $1,5 \mu\text{mol}$) werden nach $2,63 (\pm 2,3)$ Stunden (T_{max}) erreicht. Die Fläche unter der Kurve (AUC 0-t) liegt bei $8,43 (\pm 4,91) \mu\text{g} \times \text{h/ml}$ und die orale Bioverfügbarkeit bei $36,9 (\pm 20,4) \%$. Die Eliminationshalbwertszeit ($t_{1/2}$) beträgt $7,5 (\pm 2,0)$ Stunden. Firocoxib wird zu etwa 96 % an Plasmaproteine gebunden. Nach wiederholter oraler Verabreichung stellt sich bis zur dritten Tagesdosis ein Fließgleichgewicht (steady state) ein.

Firocoxib wird überwiegend durch Dealkylierung und Glukuronidierung in der Leber metabolisiert. Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich über die Galle und den Gastrointestinaltrakt.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Die Tabletten werden in Blisterpackungen aus PVC/PVDC und Aluminiumfolie geliefert.

Packungsgrößen:

Kartonschachtel mit 30 Tabletten.

Kartonschachtel mit 60 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/24/323/001-004

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 24/10/2024

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

PAPPSCHACHTEL

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ArthriCox 57 mg Kautabletten für Hunde
ArthriCox 227 mg Kautabletten für Hunde

2. WIRKSTOFF(E)

Firocoxib 57 mg
Firocoxib 227 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

30 Kautabletten
60 Kautabletten

4. ZIELTIERART(EN)

Hund.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Alle verbleibenden Tablettenportionen sollten bei der nächsten Verabreichung verwendet werden.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“
--

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS
--

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/24/323/001 (57 mg, 30 Tabletten)
EU/2/24/323/002 (57 mg, 60 Tabletten)
EU/2/24/323/003 (227 mg, 30 Tabletten)
EU/2/24/323/004 (227 mg, 60 Tabletten)

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**BLISTERPACKUNGEN****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

ArthriCox

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

Firocoxib 57 mg/Tablette

Firocoxib 227 mg/Tablette

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

ArthriCox 57 mg Kautabletten für Hunde
ArthriCox 227 mg Kautabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Kautablette enthält:

Wirkstoff(e):

ArthriCox 57 mg Kautabletten
Firocoxib 57 mg

oder

ArthriCox 227 mg Kautabletten
Firocoxib 227 mg

Gelbbraune, runde, konvexe Tabletten mit Kreuzbruchkerbe auf einer Seite. Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden.

3. Zieltierart(en)

Hund.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Linderung von Schmerzen und Entzündungen im Zusammenhang mit Osteoarthritis bei Hunden.
Zur Verminderung postoperativer Schmerzen und Entzündungen im Zusammenhang mit Weichteiloperationen, orthopädischen Operationen und Zahnbehandlungen bei Hunden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden, bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder eine der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen.
Nicht anwenden bei Tieren im Alter unter 10 Wochen oder mit weniger als 3 kg Körpergewicht. Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinalen Blutungen, Veränderungen des roten und weißen Blutbildes oder Blutgerinnungsstörungen.
Nicht gleichzeitig mit Kortikosteroiden oder anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) anwenden.

6. Besondere Warnhinweise

Die Anwendung bei sehr jungen Tieren oder Tieren mit vermuteter oder nachgewiesener Beeinträchtigung der Funktionen von Nieren, Herz oder Leber kann ein zusätzliches Risiko bedeuten. Wenn eine solche Anwendung trotzdem notwendig ist, ist bei diesen Hunden eine sorgfältige tierärztliche Überwachung erforderlich. Es wird empfohlen, vor Beginn der Behandlung

entsprechende Laboruntersuchungen durchzuführen, um subklinische (asymptomatische) Nieren- oder Lebererkrankungen zu erkennen, die zu Nebenwirkungen führen können.

Nicht bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren anwenden, da in solchen Fällen die Gefahr erhöhter renaler Toxizität besteht. Die gleichzeitige Verabreichung von potentiell nephrotoxischen Tierarzneimitteln sollte vermieden werden.

Dieses Tierarzneimittel ist unter strenger tierärztlicher Überwachung anzuwenden, wenn die Gefahr gastrointestinaler Blutungen besteht oder wenn das Tier zuvor eine Unverträglichkeit gegen NSAIDs gezeigt hat. Die Behandlung sollte nicht fortgesetzt werden, wenn eines der folgenden Anzeichen beobachtet wird: wiederholter Durchfall, okkultes Blut im Kot, plötzlicher Gewichtsverlust, Appetitlosigkeit, Lethargie oder Verschlechterung von biochemischen Nieren- oder Leberwerten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Geteilte Tabletten sollten wieder in die Originalverpackung zurückgelegt werden

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen.

In Laborstudien an Kaninchen wurden mit Dosierungen nahe der für die Behandlung von Hunden empfohlenen Dosis maternotoxische und fetotoxische Wirkungen festgestellt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Eine Vorbehandlung mit anderen entzündungshemmenden Substanzen kann zu zusätzlichen oder verstärkten unerwünschten Ereignissen führen, daher sollte vor Beginn der Behandlung mit dem Tierarzneimittel eine behandlungsfreie Zeit mit solchen Arzneimitteln von mindestens 24 Stunden eingehalten werden. Die behandlungsfreie Zeit sollte jedoch die pharmakokinetischen Eigenschaften der zuvor verwendeten Tierarzneimittel berücksichtigen.

Das Tierarzneimittel darf nicht zusammen mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden verabreicht werden. Gastrointestinale Geschwüre können bei Tieren, die nichtsteroidale Entzündungshemmer erhalten, durch Kortikosteroide verschlimmert werden.

Eine gleichzeitige Behandlung mit Wirkstoffen, die den Nierendurchfluss verändern, z. B. Diuretika oder Hemmstoffe des Angiotensin-converting-Enzyms (ACE-Hemmer), sollte der klinischen Überwachung unterliegen. Die gleichzeitige Verabreichung von potentiell nephrotoxischen Arzneimitteln sollte vermieden werden, da dann die Gefahr erhöhter renaler Toxizität besteht. Anästhetika können den Nierendurchfluss beeinträchtigen. Deshalb sollte während der Operation an eine parenterale Flüssigkeitstherapie gedacht werden, um mögliche Nierenkomplikationen zu verringern, wenn zeitnah NSAIDs eingesetzt werden.

Die gleichzeitige Verabreichung von anderen Wirkstoffen mit hoher Proteinbindung könnte Firocoxib aus der Bindung verdrängen und so toxische Wirkungen zur Folge haben.

Überdosierung:

Bei Hunden, die zu Beginn der Behandlung 10 Wochen alt waren, wurden nach dreimonatiger Behandlung mit Dosierungen von 25 mg/kg und Tag oder höher (fünffache empfohlene Dosis) die folgenden toxischen Symptome festgestellt: Gewichtsabnahme und geringer Appetit sowie Veränderungen an Leber (Lipidakkumulation), Gehirn (Vakuolisierung) und Duodenum (Geschwüre) und Tod. Bei Dosierungen von 15 mg/kg und Tag oder höher (dreifache empfohlene Dosis) während der Dauer von 6 Monaten wurden ähnliche klinische Symptome beobachtet. Diese waren von geringerer Schwere und Häufigkeit und Duodenalgeschwüre traten nicht auf.

In diesen Verträglichkeitsstudien am Zieltier waren die klinischen Anzeichen einer Toxizität bei einigen Hunden reversibel, wenn die Behandlung beendet wurde.

Bei Hunden, die zu Beginn der sechsmonatigen Behandlung mit Dosierungen von 25 mg/kg und Tag oder höher (fünffache empfohlene Dosis) 7 Monate alt waren, wurden gastrointestinale Nebenwirkungen in Form von Erbrechen beobachtet.

Es wurden keine Untersuchungen zur Überdosierung mit Hunden älter als 14 Monate durchgeführt.

Wenn Anzeichen einer Überdosierung beobachtet werden, ist die Behandlung abubrechen.

7. Nebenwirkungen

Zieltierarten: Hund.

Gelegentlich 1 bis 10 Tiere / 1000 behandelte Tiere):	Erbrechen ¹ , Durchfall ¹
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Störung des Nervensystems
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Nierenfunktionsstörung, Leberfunktionsstörung

¹: Im Allgemeinen vorübergehender Natur und reversibel, wenn die Behandlung beendet ist.

Wenn Nebenwirkungen wie Erbrechen, wiederholter Durchfall, okkultes Blut im Kot, plötzlicher Gewichtsverlust, Appetitlosigkeit, Lethargie oder Verschlechterung von biochemischen Nieren- oder Leberwerten auftreten, sollte die Anwendung des Tierarzneimittels abgebrochen und der Tierarzt zu Rate gezogen werden. Wie bei anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika können schwerwiegende unerwünschte Wirkungen auftreten, die in sehr seltenen Fällen tödlich enden können.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem **{Details zum nationalen System}** melden

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

5 mg/kg Körpergewicht einmal täglich.

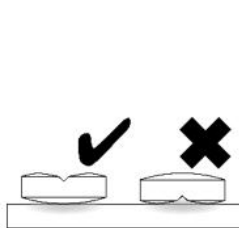
Zur Verminderung postoperativer Schmerzen und Entzündungen kann die Verabreichung ungefähr 2 Stunden vor dem Eingriff begonnen und bei Bedarf bis zu 3 aufeinander folgende Tage fortgesetzt werden.

Nach orthopädischen Operationen kann die Behandlung in Abhängigkeit des bereits erzielten Therapieerfolges mit diesem Dosierschema nach den ersten drei Tagen fortgesetzt werden, wenn es der behandelnde Tierarzt für nötig hält.

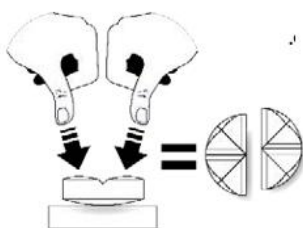
Zum Eingeben.

Körpergewicht (kg)	Anzahl Kautabletten je nach Größe		mg/kg Bereich
	57 mg	227 mg	
3,0 – 5,5	0,5		5,2 – 9,5
5,6 – 7,5	0,75		5,7 – 7,6
7,6 – 10	1	0,25	5,7 – 7,5
10,1 – 13	1,25		5,5 – 7,1
13,1 – 16	1,5		5,3 – 6,5
16,1 – 18,5	1,75		5,4 – 6,2
18,6 – 22,5		0,5	5,0 – 6,1
22,6 – 34		0,75	5,0 – 7,5
34,1 – 45		1	5,0 – 6,7
45,1 – 56		1,25	5,1 – 6,3
56,1 – 68		1,5	5,0 – 6,1
68,1 – 79		1,75	5,0 – 5,8
79,1 – 90		2	5,0 – 5,7

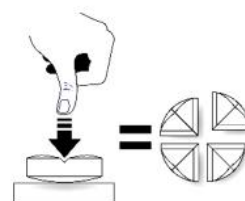
Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden, um eine genaue Dosierung zu ermöglichen. Alle verbleibenden Tablettenportionen sollten bei der nächsten Verabreichung verwendet werden.



Legen Sie die Tablette auf eine flache Oberfläche, wobei die Kreuzbruchkerbe nach (abgerundete) Seite nach unten zeigt.



Zur Teilung in 2 gleiche Teile: Drücken Sie Ihre Daumen auf beiden Seiten der Tablette nach unten.



Zur Teilung in 4 gleiche Teile: Drücken Sie Ihren Daumen in der Mitte der Tablette nach Unten. oben und die konvexe

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Tabletten können mit oder ohne Futter eingegeben werden. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis.

Die Dauer der Behandlung hängt vom beobachteten Behandlungserfolg ab. Da Feldversuche auf eine Dauer von 90 Tagen begrenzt waren, sollte eine längere Behandlung sorgfältig überlegt werden und nur unter regelmäßiger tierärztlicher Kontrolle erfolgen. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Sie sichtbare Anzeichen einer Verschlechterung bemerken.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/24/323/001-004

Packungsgrößen:

Kartonschachtel mit 30 Tabletten.

Kartonschachtel mit 60 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea, Co. Galway, H62 FH90

Irland

Telephone: +353 (0)91 841788

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung:

België/Belgique/Belgien

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irelande
Tél/Tel: + 353 91 841788

Република България

ВетВива Рихтер ЕООД,
1360 София, ул. Обелско шосе 7
Република България
Тел. +359 2 927 99 66
office@vetviva.bg

Česká republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irsko
Tel: + 353 91 841788

Danmark

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tlf.: + 353 91 841788

Deutschland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tel: + 353 91 841788

Eesti

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Iirimaa
Tel: + 353 91 841788

Ελλάδα

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ιρλανδία
Τηλ: + 353 91 841788

Lietuva

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Airija
Tel: + 353 91 841788

Luxembourg/Luxemburg

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irelande
Tél/Tel: + 353 91 841788

Magyarország

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Írország
Tel.: + 353 91 841788

Malta

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
L-irlanda
Tel: + 353 91 841788

Nederland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ierland
Tel: + 353 91 841788

Norge

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tlf: + 353 91 841788

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstraße 14
4600 Wels
Österreich
Tel: +43 664 8455326
adverse.events@vetviva.com

España

FATRO IBÉRICA, S.L.
C/ Constitución nº1 PB 3
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
ESPAÑA
Telf.: +34 93 480 2277

France

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlande
Tél: + 353 91 841788

Hrvatska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irska
Tel: + 353 91 841788

Ireland

Interchem (Ireland) Limited.
Unit 29, Cookstown Industrial Estate,
Dublin, D24 V9FP
Ireland
Tel: +353 (0)1 451 8959
info@interchem.ie

Ísland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Írland
Sími: + 353 91 841788

Italia

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. S.r.l.
Via Emilia, 285
Ozzano dell'Emilia (BO)
Italia
Tel.: +39 05 1791501

Κύπρος

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ιρλανδία
Τηλ: + 353 91 841788

Polska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlandia
Tel.: + 353 91 841788

Portugal

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlanda
Tel: + 353 91 841788

România

Montero Vet SRL.
Oras Bragadiru
Strada Celofibre nr. 25-27
077025, România
Tel: + 40 (0)729 290 738
client@montero.vet

Slovenija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irska
Tel: + 353 91 841788

Slovenská republika

MVDr. Dušan Cedzo
Podunajská 25
SK-821 06 Bratislava
Tel: +421 910765132
dusan.cedzo@vetviva.com

Suomi/Finland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlanti
Puh/Tel: + 353 91 841788

Sverige

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tel: + 353 91 841788

Latvija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Īrija
Tel: + 353 91 841788

United Kingdom (Northern Ireland)

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ireland
Tel: + 353 91 841788
E-mail: vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie